



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTERIJA

Lietuvos Respublikos Vyriausybė

2021-

Nr. _____

I _____

Nr. _____

DĖL ĮSTATYMŲ PROJEKTŲ TEIKIMO

Žemės ūkio ministerija, vadovaudamasi 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama direktyva 2001/82/EB, nuostatomis, įsigaliosiančiomis 2022 m. sausio 28 d., ir įvertinusi Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės tikslinamojo pobūdžio pastabą, susijusią su Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro turiniu, ir atsižvelgdama į Lietuvos vaistinių asociacijos pastabą, išsakytą 2021-11-30 Vyriausybėje vykusio tarpinstitucinio pasitarimo metu dėl Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo projekte nustatyto reikalavimo vaistininko profesinę kvalifikaciją turintiems asmenims, siekiantiems gauti veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, turėti ne trumpesnę kaip 1 metų praktinio darbo patirtį veterinarinių vaistų apskaitos srityje, pakartotinai teikia patikslintą ir su suinteresuotomis institucijomis bei organizacijomis suderintą Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo projektą, taip pat Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 1, 2, 42, 75 straipsnių pakeitimo ir septynioliktojo skirsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymo projektą, Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo Nr. I-2110 2, 17 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektą ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 343 ir 589 straipsnių ir priedo pakeitimo, Kodekso papildymo 343¹ straipsniu įstatymo projektą (toliau – įstatymų projektai) bei lydimojusius dokumentus.

Įstatymų projektų parengimas įtrauktas į Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2021–2024 metų teisėkūros planą „II dalis. Europos Sąjungos teisės aktų nuostatas įgyvendinančių teisės aktų projektų sąrašas“ (eil. Nr. 74), šių projektų svarstymas įtrauktas į Lietuvos Respublikos Seimo III (rudens) sesijos darbų programą (V skyriaus „Teisės aktų, susijusių su Europos Sąjungos teisės aktų

nuostatų perkėlimu ir įgyvendinimu, projektai“, II skirsnio „Projektai, kuriais perkeliamos arba įgyvendinamos Europos Sąjungos teisės aktų nuostatos“ eil. Nr. 17).

Įstatymų projektų tikslas – suderinti nacionalinių teisės aktų nuostatas su 2018 m. gruodžio 11 d. priimto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama direktyva 2001/82/EB, nuostatomis, įsigaliosiančiomis 2022 m. sausio 28 d.

Pateikiame apibendrintą informaciją apie įstatymų projektais sprendžiamą problemą, siūlomas problemos sprendimo priemonės, priemonių kaštus ir naudą visuomenei:

I. Sprendžiama problema	Siekama suderinti nacionalinių teisės aktų nuostatas su 2018 m. gruodžio 11 d. priimto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama direktyva 2001/82/EB, nuostatomis, įsigaliosiančiomis 2022 m. sausio 28 d.
II. Siūlomos priemonės	Siūloma nustatyti aiškią veterinarinės farmacijos licencijavimo tvarką, atskiriant fizinio ir juridinio asmens licencijuojamas veiklas, patikslinant licencijų galiojimo sustabdymo ir panaikinimo pagrindus, sureguliuojant licencijuojamą veterinarinę farmaciją tokiu būdu, kad licencijomis disponuotų asmenys, faktiškai užsiimantys šia veikla. Taip pat siūloma įteisinti nuotolinę prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais, draudimą reklamuoti receptinius veterinarinius vaistus, nustatyti veterinarinių vaistų lygiagretaus importo tvarką, reglamentuoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarką.
III. Priemonių kaštai	Įstatymų projektų nuostatoms įgyvendinti papildomų valstybės, savivaldybių biudžetų ir kitų valstybės įsteigtų fondų lėšų nereikės.
IV. Nauda visuomenei	Bus nustatyta aiški veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo, galiojimo sustabdymo ir galiojimo panaikinimo tvarka ir pagrindai. Veterinarijos vaistinės galės nuotoliniu būdu prekiauti nereceptiniais veterinariniais vaistais ir bus sudarytos prielaidos gyvūnų laikytojams įsigyti tokius veterinarinius vaistus dabar labai populiariu būdu – atsisiunčiant į vietą. Įteisinus veterinarinių vaistų lygiagretų importą, rinkoje galimai atsiras pigesnių veterinarinių vaistų.

Priėmus įstatymų projektus, neigiamų pasekmių nenumatoma.

Teisinis reguliavimas nėra keičiamas iš esmės ir numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimas, vadovaujantis Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 6 d. nutarimu Nr. 276 „Dėl

Numatomo teisinio reguliavimo poveikio vertinimo metodikos patvirtinimo“, 4 punktu, neatliekamas.

Įstatymų projektai nėra notifikuotini Europos Komisijai pagal Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gegužės 20 d. nutarimo Nr. 617 „Dėl Keitimosi informacija apie standartus, techninius reglamentus ir atitikties įvertinimo procedūras taisyklių patvirtinimo“ reikalavimus.

Įstatymų projektus parengė žemės ūkio ministro 2020 m. vasario 28 d. įsakymu Nr. 3D-134 „Dėl darbo grupės sudarymo“ sudaryta darbo grupė, į kurią buvo įtraukti ministerijos, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos, socialinių partnerių (Veterinarinės farmacijos asociacijos) bei Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Veterinarijos akademijos atstovai.

Įstatymų projektams pastabas pateikė Teisingumo ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Sveikatos apsaugos ministerija, Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupė ir Ekonomikos politikos grupė. Darbo tvarka pateiktos pastabos suderintos su Vidaus reikalų ministerija, Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba ir Veterinarijos farmacijos asociacija. Į visas Sveikatos apsaugos ministerijos, Teisingumo ministerijos bei Ekonomikos ir inovacijų ministerijos pateiktas pastabas atsižvelgta, pastabų derinimas su Teisingumo ministerija, Ekonomikos ir inovacijų ministerija, Finansų ministerija, Muitinės departamentu prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos, Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupe ir Ekonomikos politikos grupe užbaigtas darbo tvarka. Veterinarinių vaistų įstatymo projekto (toliau – VVĮ projektas) rengimo ir derinimo metu buvo atsisakyta nuostatų, atkartojančių Reglamento (ES) 2019/6 nuostatas. Siekiant teisinio aiškumo, VVĮ projekte paliktos tik tos nuostatos, kurios būtinos VVĮ projekto suprantamumui ir nuoseklumui užtikrinti, VVĮ projektą pritaikant specifinei Lietuvoje susiformavusiai praktikai reglamentuoti, jo nuostatas išdėstant viename įstatymo projekte, kaip dėstoma ir pagrindiniame veterinariniams vaistams skirtame ES teisės akte – Reglamente (ES) 2019/6. Be pirmiau išvardytų priežasčių, siūlomo VVĮ projekto nuostatų dėstymo reikalauja VVĮ projekte vartojamos sąvokos ir terminai, kurios skiriasi nuo Reglamente (ES) 2019/6 vartojamų sąvokų (pvz., VVĮ projekte vartojama sąvoka *didmeninė veterinarinių vaistų prekyba*, tuo tarpu Reglamente (ES) 2019/6 vartojama sąvoka – *didmeninis platinimas* ir t. t.), todėl būtinas su šiomis sąvokomis vartojamų Reglamento (ES) 2019/6 nuostatų perkėlimas ir pritaikymas VVĮ projekte. Atsižvelgiant į siūlymus įvertinti, ar nebūtų tikslinga tikslinti VVĮ projekto pavadinimą, nes, galimai, jis tik iš dalies atitinka VVĮ projekto turinį, VVĮ projekto pavadinimo buvo nuspręsta nekeisti, nes VVĮ projekto pavadinimas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 pavadinimą „<...dėl veterinarinių vaistų, ...>“, kurio 1 straipsnyje sakoma, kad šiuo reglamentu nustatomos veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo taisyklės, todėl VVĮ projekto derinimo metu nuspręsta, kad siūlomas VVĮ projekto pavadinimas apima siekiamas reglamentuoti sritis. VVĮ projekto derinimo metu taip pat atsisakyta siūlymo dėl

VVI projekto 2 straipsnio 8 ir 9 dalyse išdėstytų sąvokų „veterinarijos paslauga“ ir „veterinarijos paslaugų teikėjas“ apibrėžčių, kaip ne VVI projekto reguliavimo dalyko, perkėlimo į Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo Nr. I-2110 2, 17 straipsnių ir priedo pakeitimo įstatymo projektą (toliau – VI projektas), nes minėtos sąvokos nei VI projekte, nei Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme nevertinamos. Įvertinus Vyriausybės kanceliarijos Teisės grupės pastabą dėl Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro turinio Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo nuostatų kontekste, VVI projekte atsisakyta nuostatų dėl neregistruotų veterinarinių vaistų įrašymo į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą, šių pakeitimų derinimas su suinteresuotomis institucijomis užbaigtas darbo tvarka.

Po 2021-11-30 Vyriausybėje vykusio tarpinstitucinio pasitarimo, atsižvelgiant į Lietuvos vaistinių asociacijos pastabą, patikslintas VVI projekto 14 straipsnio 4 dalies 1 punktą, nustatant, kad vaistininko profesinę kvalifikaciją turintiems asmenims, siekiantiems gauti veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, būtina turėti vaistininko profesinę kvalifikaciją ir būti išklaudius kvalifikacijos kėlimo kursus veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Šis pakeitimas darbo tvarka suderintas su suinteresuotomis institucijomis ir organizacijomis.

PRIDEDAMA:

1. Veterinarinių vaistų įstatymo projektas, 26 lapai.
2. Veterinarijos įstatymo pakeitimo įstatymo projektas ir jo lyginamasis variantas, iš viso 3 lapai.
3. Farmacijos įstatymo pakeitimo įstatymo projektas ir jo lyginamasis variantas, iš viso 7 lapai.
4. Administracinių nusiųengimų kodekso pakeitimo įstatymo projektas ir jo lyginamasis variantas, iš viso 6 lapai.
5. Aiškinamasis raštas, 10 lapų.
6. Reglamento (ES) 2019/6 ir Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo projekto atitikties lentelė, 43 lapai.
7. Administracinės naštos ūkio subjektams apskaičiavimo ataskaita, 6 lapai.
8. Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimo projektas, 1 lapas.

Ministras

Kęstutis Navickas